

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO E IMPLANTAÇÃO DE JOGO DE REALIDADE VIRTUAL IMERSIVA PARA TREINAMENTO DE ATIVIDADES DE VIDA DIÁRIA EM PACIENTES HOSPITALIZADOS COM DOENÇAS INFECCIOSAS

Pesquisador: Mônica Rodrigues da Cruz

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 86275825.3.0000.5262

Instituição Proponente: INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS -

Patrocinador Principal: INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS - INI/FIOCRUZ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.633.091

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta as pendências apontadas no último parecer do CEP para a emenda para retirar a apreciação da CONEP através de mudança na PB onde foi procedida a retirada da indicação de que esse projeto pertence à área temática "Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País". Além disso, solicita a inclusão do Prof. Esteban Walter Gonzalez Clua como novo pesquisador no tópico: Equipe de Pesquisa. Trata-se de projeto da aluna Aléxia Carolina Soares do Nascimento para Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - INI/Fiocruz que tem como Orientador: Mauro Felipe Felix Mediano e Coorientador: Mônica Rodrigues da Cruz. Trata-se de um estudo quasi-experimental, com avaliação pré e pós-intervenção, realizado nas enfermarias e centro de terapia intensiva (CTI) do Centro Hospitalar (CH) do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz). A intervenção consiste no desenvolvimento e implantação de um jogo de Realidade Virtual Imersiva (RVI) para treinamento de Atividades de Vida Diária (AVDs). A população do estudo inclui pacientes internados no CH com doenças infecciosas que apresentem alguma limitação funcional para realizar AVDs. Durante a revisão do projeto, foi notada a necessidade de acréscimo do item de autorização do termo de uso de imagem no TCLE, visto que a coleta de dados ainda

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.040-900

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3865-9585

E-mail: cep@ini.fiocruz.br

Continuação do Parecer: 7.633.091

não foi iniciada. Por se tratar de um projeto inovador, com a criação e implantação de um jogo para auxílio no processo de reabilitação dos pacientes internados, a utilização da imagem dos participantes poderia ajudar a ilustrar a utilização prática dessa inovação em eventos científicos. Dessa forma, foi encaminhado para a análise e conhecimento desse Comitê de Ética em Pesquisa (CEP INI/Fiocruz) a nova versão do TCLE com

o item mencionado acima com as devidas correções solicitadas por esse CEP em seu último parecer pendente.

Objetivo da Pesquisa:

Desenvolver e implantar um jogo de realidade virtual imersiva de atividades de vida diária (AVDs) em pacientes hospitalizados com doenças infecciosas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foram avaliados no parecer original de aprovação. Não foram incluídos no projeto original, embora estejam descritos no TCLE. Como o TCLE está no corpo do projeto, consideramos aceito.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pendências identificadas no parecer anterior do CEP: Faz-se necessário rever a linguagem para solicitação de uso de imagem para que seja de fato uma solicitação para Uso de Imagem e Voz (Opcional). Faz-se necessário fornecer mais informações sobre como a imagem ou voz do participante poderão ser utilizadas (por exemplo: se o rosto será mostrado, se haverá edição, se serão feitas gravações em vídeo ou apenas fotos) e incluir que a equipe de pesquisa está à disposição para esclarecimentos. Pendência atendida

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Avaliados nos pareceres anteriores e sem pendências ou recomendações.

Recomendações:

sem pendências ou recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências ou recomendações

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

**INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ**



Continuação do Parecer: 7.633.091

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2517080_E1.pdf	28/05/2025 22:42:34		Aceito
Outros	Carta_resposta_alexia2805.docx	28/05/2025 22:42:18	Mônica Rodrigues da Cruz	Aceito
Outros	Carta_resposta_alexia2805assinado.pdf	28/05/2025 22:41:43	Mônica Rodrigues da Cruz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	completo_TCLE_alexia_280525_marcado.docx	28/05/2025 21:26:24	Mônica Rodrigues da Cruz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	completo_TCLE_alexia_280525.docx	28/05/2025 21:26:13	Mônica Rodrigues da Cruz	Aceito
Outros	carta_encaminhamento_alexia_09052025.pdf	09/05/2025 16:40:45	Mônica Rodrigues da Cruz	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_alexia_090525.docx	09/05/2025 16:40:29	Mônica Rodrigues da Cruz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	completo_marcado_projeto_mestrado_alexia_090525.docx	09/05/2025 16:39:36	Mônica Rodrigues da Cruz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	completo_projeto_mestrado_alexia_090525.docx	09/05/2025 16:39:17	Mônica Rodrigues da Cruz	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_2.pdf	10/02/2025 19:25:31	Aléxia Carolina Soares do Nascimento	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	07/02/2025 21:33:46	Aléxia Carolina Soares do Nascimento	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	07/02/2025 21:32:03	Aléxia Carolina Soares do Nascimento	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	07/02/2025 21:05:50	Aléxia Carolina Soares do Nascimento	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br

INSTITUTO NACIONAL DE
INFECTOLOGIA EVANDRO
CHAGAS - INI / FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 7.633.091

RIO DE JANEIRO, 11 de Junho de 2025

Assinado por:
Sandra Wagner Cardoso
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Brasil 4365, sala 102 do andar térreo do Pavilhão José Rodrigues da Silva
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.040-900
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3865-9585 **E-mail:** cep@ini.fiocruz.br